



Brüsszel, 2022. december 1.
(OR. en)

14769/22

Intézményközi referenciaszám:
2022/0216(COD)

SAN 607
IA 209
CODEC 1878

FELJEGYZÉS

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	a Tanács
Tárgy:	Rendelet az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről – <i>Jelentés az elért eredményekről</i>

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a fenti tárgyban említett javaslattal kapcsolatban elért eredményekről szóló jelentést, amelyet az EPSCO Tanács (Egészségügy) 2022. december 9-i ülésére fognak benyújtani annak érdekében, hogy a Tanácsot annak tudomásulvételére felkérjék.

Ezt a jelentést az elnökség készítette. A jelentés nem érinti az egyes delegációk számára különös jelentőséggel bíró kérdéseket, illetve a delegációk további észrevételeit. A jelentés ismerteti a Tanács előkészítő szerveiben eddig végzett munkát, és áttekintést ad a fenti javaslat vizsgálatának jelenlegi állásáról.

Az elnökség tájékoztatója az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló rendeletjavaslat vizsgálata terén elért eredményekről

Háttér

1. A Bizottság 2022. július 14-én benyújtotta az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló rendeletjavaslatot¹ (a továbbiakban: a javaslat), amelyet hatásvizsgálat kísért. A jogszabály jogalapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikke (4) bekezdésének a) pontja. A javaslat két meglévő irányelvet hatályon kívül helyező rendelet formáját ölti, és ezáltal a vérre, szövetekre és sejtekre vonatkozó rendelkezéseket a szervek kivételével valamennyi emberi eredetű anyagra kiterjedő, szélesebb jogi keretbe foglalja.
2. A javaslat célja, hogy megerősítse a vérre, szövetekre és sejtekre vonatkozó hatályos jogi keretet azáltal, hogy megerősíti a szabályokat, és kiterjeszti azokat más emberi eredetű anyagokra, például az anyatejre és a faecalis mikrobióta transzplantátumokra, amelyeket korábban uniós szinten nem szabályoztak. A tervezett keretnek továbbá lehetővé kell tennie a rendelkezéseknek a tudományos és technikai fejlődéssel összhangban történő rugalmasabb aktualizálását a jogszabályok időtállóvá tétele, valamint a donorok, recipiensek és az orvosilag támogatott reprodukcióból származó utódok védelmének javítása érdekében. Végezetül a javaslat célja a harmonizáció fokozása a határokon átnyúló cserék és az emberi eredetű anyagok felhasználására épülő terápiákhoz való hozzáférés megkönnyítése érdekében. A tagállamoknak azonban továbbra is lehetőségük lenne szigorúbb intézkedések bevezetésére.

¹ 11396/22.

3. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2022. október 27-én elfogadta a javaslatra vonatkozó véleményét². A Régiók Bizottsága 2022. július 22-én felkérést kapott, hogy nyilvánítson véleményt a javaslatról, de kijelentette, hogy az év végéig levél formájában nyilatkozik arról, hogy nem szándékozik véleményt nyilvánítani.
4. A nemzeti parlamentek értékelései is megérkeztek: Spanyolországból október 5-én³, Portugáliából október 10-én⁴, a Cseh Köztársaságból pedig 2022. október 13-án⁵. Az európai adatvédelmi biztos véleménye 2022. szeptember 7-én érkezett be⁶. Valamennyi értékelés pozitív volt, és üdvözölte a kezdeményezést.
5. Az Európai Parlamentben a javaslatot a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság (ENVI) hatáskörébe utalták. Az előadó Nathalie Colin-Oesterlé európai parlamenti képviselő (EPP, FR). A Bizottság és az ENVI közötti, 2022. szeptember 8-i véleménycsere⁷ során Colin-Oesterlé európai parlamenti képviselő hangsúlyozta a javaslat fontosságát a biztonsági kérdések kezelése és az emberi eredetű anyagok kínálatában fellépő szűk keresztmetszetek problémája szempontjából. Külön kiemelte, hogy a nemzeti intézkedések nagyobb mértékű harmonizációjára van szükség az anyagok cseréjének megkönnyítése érdekében, hogy tiszteletben kell tartani az önkéntes és térítésmentes adományozás elvét, valamint létre kellene hozni egy riasztási rendszert az alapvető fontosságú emberi eredetű anyagok ellátásában fellépő szűk keresztmetszetek esetére.

² 14428/22.

³ 13266/22.

⁴ 13409/22.

⁵ 13596/22.

⁶ 12524/22.

⁷ https://multimedia.europarl.europa.eu/en/webstreaming/committee-on-environment-public-health-and-food-safety_20220908-0900-COMMITTEE-ENVI

A Tanácsban a cseh elnökség alatt elért eredmények

6. A cseh elnökség alatt és az EPSCO (Egészségügyi) Tanács ülését megelőzően a népegészségügyi munkacsoport három ülése (2022. szeptember 16., október 7., október 14.) és a népegészségügyi munkacsoport tagjainak virtuális formában megrendezett nem hivatalos ülése (2022. november 8.) foglalkozott a javaslattal. A javaslat általános ismertetését és a hatásvizsgálatról folytatott véleménycserét követően a 70 fogalommeghatározást tartalmazó 3. cikk állt a vita középpontjában. Ezt az a szándék indokolta, hogy közös értelmezés alakuljon ki az emberi eredetű anyagokra vonatkozó átfogó új megközelítéssel és a javaslat szakmai koncepciójával kapcsolatban, a javaslat rendelkező részében foglalt cikkekről folytatott későbbi vita és tárgyalások megkönnyítése érdekében.
7. A javaslat összességében kedvező fogadtatásban részesült, és a legtöbb delegáció támogatását fejezte ki az emberi eredetű anyagokra vonatkozó biztonsági és minőségi előírások javítását célzó kezdeményezés iránt. A kezdeti és az ezt követő megbeszélések során a delegációk által kifejezett aggályok főként a következő pontokra összpontosítottak: a javaslatban előírt új struktúrák létrehozásának szükségessége, valamint az azokkal járó további adminisztratív terhek és költségek; a javaslat elhatárolása más – pl. a gyógyszerekre, orvostechnikai eszközökre és élelmiszerekre vonatkozó – uniós jogszabályoktól, valamint az, hogy a javasolt rendelkezések alkalmasak lennének-e az emberi eredetű anyagok kínálatában fellépő szűk keresztmetszetek kezelésére. Emellett néhány delegáció megkérdőjelezte, hogy helyénvaló-e két meglévő irányelv egyetlen rendeletbe történő összevonása, és ezáltal a különböző típusú emberi eredetű anyagok együttes kezelése. Több delegáció hangsúlyozta továbbá annak fontosságát, hogy adott esetben nemzeti intézkedéseket lehessen hozni, és jelezte, hogy a javaslat alkalmazására javasolt határidő túlságosan rövid.

8. A hatásvizsgálatot illetően néhány delegáció megkérdőjelezte a közigazgatás és az egészségügyi szakemberek munkaterhének csökkenésére vonatkozó becsléseket, de nem kértek további értékeléseket, és nem nyújtottak be nemzeti hatásvizsgálatot. A delegációk főként a legfontosabb intézkedésekről kértek további információkat, többek között a tekintetben, hogy ezek milyen többletmunkát jelenthetnek a hatóságok számára, valamint azzal kapcsolatban, hogy szükség van-e a tagállamokban a hatóságok és a felügyeleti rendszerek átszervezésére. Kérték továbbá, hogy az egészségügyi szakemberek számára jelentkező előnyöket is emeljék ki. A Bizottság egyértelművé tette, hogy a javaslat nem a hatóságok átszervezését írja elő, hanem azok megerősítésére és az egészségügyi szakemberek támogatására irányul a jogbiztonság javítása és a digitalizáláson alapuló módszerek alkalmazásának támogatása révén, amelyek megkönnyítenék a határokon átnyúló információcserét és együttműködést az emberi eredetű anyagok területén. Az elképzelés szerint egyetlen központi nemzeti hatóság koordinálná a szervek felügyeletét, megerősítené a hatóságokon belüli hatásköröket, és kommunikálna a többi tagállammal és a Bizottsággal.
9. Ami a fogalommeghatározásokról folytatott vitát illeti (3. cikk), a cseh elnökség a meghatározásokat kilenc érdemi részre tagolva csoportosította (általános fogalommeghatározások, az emberi eredetű anyagok fogalma, felügyeleti tevékenységek, ellátás, orvosilag asszisztált reprodukció, vigilancia, klinikai vizsgálatok, tárolás és elosztás, valamint vérplazma), amelyeket eredetileg a munkacsoport első három ülésén vitattak meg. A Bizottság minden egyes fogalommeghatározást ismertetett és megvitatott a delegációkkal, hogy közös megegyezésre jussanak, és meghatározzák az esetleges módosítások szükségességét.
10. A vita során felvetett főbb pontok a következők voltak: több delegáció a fogalommeghatározások törlése mellett érvelt olyan kifejezések esetében, amelyek tartalmával a rendeletcikkek érdemben foglalkoznak, illetve amelyek általánosan ismert fogalmakra utalnak; mások ezzel szemben a fogalommeghatározások megtartása mellett érveltek a rendelet egyértelműségének és a jogbiztonság javításának érdekében az emberi eredetű anyagok területén. Az emberi eredetű anyagok új fogalmának és a kapcsolódó kifejezéseknek számos aspektusát többször megvitatták, és azokat a munkacsoport jövőbeli ülésein a kapcsolódó cikkek tárgyalása során várhatóan ismét megvizsgálják majd. Ezek közé tartozik például az emberi eredetű anyagok, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet, valamint az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény fogalmainak meghatározása, valamint az olyan folyamatokhoz kapcsolódó fogalmakra irányuló meghatározások, mint a tárolás és a feldolgozás, valamint az orvosilag asszisztált reprodukció.

11. A delegációk hozzászólásai és észrevételei alapján a cseh elnökség elnökségi kompromisszumos szöveget terjesztett elő, amelyet a népegészségügyi munkacsoport tagjainak 2022. november 8-i, virtuális formában megrendezett nem hivatalos ülésén vitattak meg. Ez a szöveg javaslatokat tartalmazott a fogalommeghatározásokkal kapcsolatos további lépésekre, valamint a (6) preambulumbekkezdés javasolt módosítására vonatkozóan. A későbbi módosítás célja az volt, hogy a hangsúly a vérről, a szövetekről és a sejtekről az emberi eredetű anyagok koncepciójára helyeződjön át. A 3. cikkel kapcsolatban a cseh elnökség kompromisszumos szövege a következőket javasolta: 1. egyes fogalommeghatározások változatlanul hagyása, 2. a fogalommeghatározások felülvizsgálata a népegészségügyi munkacsoportban folytatott vita alapján, 3. azon fogalommeghatározások törlése, amelyek nem szerepelnek a rendelkező részben, amelyek általánosan ismert fogalmakat képviselnek, vagy amelyek tartalma jobban bemutatható vagy magyarázható magukban a cikkekben, beleértve a fogalmak hatókörét is (2. cikk); 4. a fogalommeghatározások megvitatásának elhalasztása, amennyiben a vonatkozó cikkek tárgyalása során további vitát tartanak szükségesnek ahhoz, hogy közös megállapodásra jussanak. A cseh elnökség hangsúlyozta, hogy a javaslat vonatkozó cikkeinek vizsgálata során minden fogalommeghatározást újra fognak értékelni.
12. A delegációk általában véve kedvezően fogadták az elnökségi kompromisszumos szöveget. Több delegáció azonban hangsúlyozta, hogy a tárgyalások jelenlegi szakaszában nem lehet végleges döntést hozni a javasolt kompromisszumos szövegről, különösen a fogalommeghatározások törlése tekintetében, amelyek egyelőre szögletes zárójelbe kerülhetnek. A népegészségügyi munkacsoport tagjainak 2022. november 8-i, virtuális formában megrendezett nem hivatalos ülését követően a cseh elnökség egy felülvizsgált elnökségi kompromisszumos szöveget készít elő, amelyet megoszt a delegációkkal. Az I. fejezet fennmaradó cikkeit a népegészségügyi munkacsoport következő, 2022. december 13-i ülésén fogják megvitatni.
13. Valamennyi delegáció vizsgálati és/vagy parlamenti fenntartással él a javaslattal kapcsolatban, és folytatja az annak rendelkezéseire irányuló elemzést.

Összegzés

14. Felkérjük a Tanácsot, hogy nyugtázza a javaslattal kapcsolatos tárgyalások során eddig elért eredményeket, erősítse meg, hogy az elnökség által végzett munka jó alapot biztosít a jövőbeli megbeszélésekhez, és kérje fel a soron következő elnökséget, hogy építsen a már elért eredményekre.
-